

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

1. ¿Qué es un medicamento biológico similar o biosimilar?

A - Es un medicamento que se desarrolla con el fin de replicar un medicamento original de referencia en calidad, eficacia y seguridad, y que en ningún caso puede desarrollarse para su administración por una vía distinta a la del medicamento original de referencia

B - Es un medicamento que no es idéntico analíticamente al producto original de referencia, pero cuyas diferencias en atributos críticos son por lo general inferiores a las que existen entre distintos lotes del producto original de referencia

C - Es un medicamento biológico que contiene el mismo principio activo que un medicamento original comercializado, pero que exhibe mayor eficacia

D - Es un medicamento biotecnológico

2. ¿Cómo deben informar los profesionales sanitarios en el contexto del *switch*?

A - El tratamiento de referencia y el biosimilar son igual de seguros.

B - Misma seguridad y misma eficacia que el tratamiento de referencia.

C - El cambio se realiza por decisión médica y no tiene consecuencias para el paciente.

D - No es el mismo tratamiento que el de referencia, pero debe ser similar.

3. La evidencia sobre la inmunogenicidad demuestra que:

A - Los biosimilares no suelen ser inmunogénicos porque su proceso de fabricación está más depurado

B - No hay diferencias significativas entre la inmunogenicidad producida por un biosimilar y su original de referencia

C - Ni los originales ni los biosimilares son inmunogénicos

D - Algunos biosimilares son más inmunogénicos que los originales

4. En el estudio NOR-SWITCH se incluyeron todas excepto una de las siguientes indicaciones. Señálela:

A - Psoriasis

B - Artritis reumatoide

C - Espondiloartritis

D - Hidrosadenitis

5. Señale la respuesta verdadera de entre las siguientes:

A - El farmacéutico es el que realiza el cambio (switch)

B - La decisión sobre permitir el uso intercambiable y la sustitución del medicamento biológico de referencia por el biosimilar se toma a nivel nacional

C - El médico es el que realiza la sustitución automática

D - La EMA regula el intercambio de los biosimilares con su fármaco biológico de referencia

6. En relación a los posicionamientos de las distintas sociedades médicas y la EMA en relación a los Biosimilares, indicar la respuesta verdadera:

A - En el último posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología se indica que: se considera que en el caso de pacientes con enfermedad estable puede ser aceptable un intercambio entre el fármaco biológico de referencia y su biosimilar

B - En el posicionamiento de 2018 de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se indica, que cualquier intercambio entre dos medicamentos puede ser considerado seguro; que el cambio debe ser llevado sin la necesidad de supervisión del prescriptor, y que el paciente debe ser informado del cambio y formado en la administración de la nueva medicación si fuera necesario

C - En la actualización del Posicionamiento ECCO: Uso de BS en el tratamiento de EII Actualización se indica que medicamento biológico de referencia al biosimilar en pacientes con EII no es aceptable y que son necesarios más estudios de Intercambiabilidad

D - La EMA no se ha pronunciado sobre si los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia

7. ¿Qué significa tener un enfoque positivo?

A - Comunicación no verbal, evitar palabras negativas, palabras positivas, formulación del mensaje.

B - Comunicación no verbal y palabras positivas.

C - Evitar palabras negativas y trabajar el lenguaje no verbal para que sea positivo.

D - Formulación del mensaje y comunicación no verbal.

8. Respecto del estudio NOR-SWITCH, señale la respuesta falsa:

A - Una fortaleza del estudio es que tenía la potencia estadística suficiente para asegurar la no-inferioridad de cada enfermedad por separado

B - Una fortaleza del estudio es que se incluyeron en el proyecto a representantes de los pacientes

C - Una limitación del estudio es que no existe una definición clara del paciente estable

D - Otra limitación del estudio es que no hay datos sobre pacientes que declinaron su participación

9. ¿Cuál es el papel del médico en el switch?

A - Similar al de otros profesionales como el farmacéutico o el enfermero.

B - Propone y lidera el switch.

C - No es necesario que trabaje con otros miembros del equipo sanitario.

D - Es el responsable de la educación del paciente.

10. De entre los siguientes objetivos, uno de ellos no se corresponde con un objetivo habitual en los ensayos clínicos de biosimilares. Señálelo:

A - Farmacocinética/farmacodinámica

B - Persistencia del fármaco a largo plazo

C - Eficacia, en ocasiones después de múltiples switch

D - Inmunogenicidad

11. ¿Cómo es un paciente convencido del switch? Señala la respuesta falsa:

A - Se responsabiliza de su enfermedad.

B - Adherente al tratamiento.

C - Entiende la necesidad de realizar cambios necesarios para su enfermedad.

D - Acepta las decisiones de su médico sin dudar ni preguntar.

12. En el estudio NOR-SWITCH: Señalar la respuesta falsa (Jørgensen KK, Kvien TK, et al, Lancet. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.

A - No hubo diferencias en cuanto a seguridad.

B - El estudio NOR-SWITCH mostró que el cambio del infliximab de referencia al biosimilar CT-P13 no fue inferior que continuar el tratamiento con el de referencia.

C - Los autores concluyen que los resultados apoyan el cambio del infliximab de referencia a CT-P13 por razones no médicas.

D - Este cambio fue consistente en todas las patologías evaluadas en el ensayo

13. Los biosimilares han aportado al sistema sanitario:

A - Optimización del gasto

B - Nuevas tecnologías en la fabricación de fármacos

C - Disminución del riesgo de efectos secundarios de los fármacos biológicos

D - No han aportado nada

14. En las revisiones sistemáticas publicadas en relación al intercambio/sustitución del fármaco de referencia por su biosimilar, señalar la respuesta verdadera

A - No es necesaria con la información actual la farmacovigilancia en relación al uso de Biosimilares

B - Los datos muestran que hay diferencias significativas en la formación de anticuerpos antifármaco y anticuerpos neutralizantes entre los pacientes que cambian de medicamento y los que no

C - Cambiar el biológico de referencia por el biosimilar se considera seguro

D - Existen diferencias en la seguridad en función de la patología subyacente donde se realice el cambio

15. ¿Cuál es el impacto clínico de la variabilidad estructural observable entre lotes de cualquier medicamento biotecnológico?

A - La variabilidad estructural no tiene consecuencias funcionales, y por lo tanto no tiene consecuencias clínicas

B - El mismo impacto que el que puede la variabilidad estructural existente entre lotes de medicamentos de síntesis química, puesto que ambas son de la misma magnitud

C - Determinada variabilidad estructural a partir de un determinado lote pudiera incidir en el comportamiento terapéutico, pero si el lote es aceptado es muy improbable

D - La variabilidad estructural entre lotes no es aceptable por el riesgo de impacto clínico

16. ¿Qué es el efecto nocebo?

A - Es el empeoramiento o la aparición de efectos indeseables de un tratamiento, debido a las experiencias negativas del paciente.

B - Es que el tratamiento no haga efecto, debido a la percepción del paciente por las explicaciones del personal sanitario.

C - Se trata de que el paciente mejore con el tratamiento por las expectativas positivas del paciente.

D - Se trata de un efecto similar al efecto placebo.

17. De los factores que influyen en la inmunogenicidad, ¿cuál es dependiente del fármaco?

A - Uso concomitante de fármacos inmunosupresores

B - Duración del tratamiento

C - Enfermedad y situación clínica

D - Edad

18. Señalar cuál de las siguientes afirmaciones es falsa respecto a *Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases*. Kay Jet al. *Ann Rheum Dis*. 2018 Feb;77(2):165-174.

A - Los biosimilares aprobados pueden utilizarse para tratar a los pacientes del mismo modo que los fármacos de referencia

B - La disponibilidad de biosimilares debe reducir significativamente el coste del tratamiento de un paciente individual y aumentar el acceso a una terapia óptima para todos los pacientes con enfermedades reumáticas.

C - Se han detectado diferencias de inmunogenicidad entre los biosimilares y sus fármacos de referencia, por lo que es necesario medir los anticuerpos antifármacos contra los biosimilares en la práctica clínica.

D - La disponibilidad de biosimilares debe reducir significativamente el coste del tratamiento de un paciente individual y aumentar el acceso a una terapia óptima para todos los pacientes con enfermedades reumáticas.

19. El proceso por el que un médico prescriptor decide cambiar un fármaco por otro con el mismo fin terapéutico se denomina:

A - Restitución

B - Cambio (switch)

C - Multiswitch

D - Reasignación

20. En relación con la Agencia europea del medicamento (EMA), indicar la respuesta verdadera

A - La EMA regula el intercambio de los biosimilares con su fármaco biológico de referencia

B - En cualquier decisión relativa a un cambio de medicamento por otro, no es conveniente que participe el prescriptor en consulta con el paciente

C - La EMA y los jefes de las Agencias de Medicamentos (HMA) han emitido una declaración conjunta en la que confirman que los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente.

D - La decisión sobre intercambiabilidad y la sustitución del medicamento biológico de referencia por el biosimilar es un proceso centralizado en la EMA.